

Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisung

PRODUKTNAME ANTIGEN kurzer Nasenabstrich, Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)

VERPACKUNGSEINHEITEN 1T/Set, 20T/Set, 40T/Set **MODEL NUMMER** E

VERWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens mithilfe eines menschlichen Nasenabstrichs. Der Test dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf das neuartige Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis bei Patienten nach deren Entlassung dienen. Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Probe ein Coronavirus-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus. Dieses Produkt dient nur als Notfallreserve im Rahmen eines Lungenentzündungsausbruchs einer neuartigen Coronavirus-Infektion und kann nicht als routinemäßiges in-vitro-diagnostisches Reagenz für die klinische Anwendung genutzt werden. Die Testergebnisse des Sets dienen nur zur klinischen Referenz. Es wird empfohlen, eine umfangreiche Zustandsanalyse auf der Grundlage der klinischen Manifestationen des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

Nur für den professionellen Gebrauch.

TESTPRINZIP

Das Set basiert auf der immunochromatographie-Technologie von kolloidalem Gold und verwendet die Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des Nucleocapsid Protein des neuartigen Coronavirus-Antigens in menschlichen Nasenabstrichen. Die Nachweislinie (T-Linie) der neuartigen Coronavirus-Antigen-Testkassette wurde mit Covid-19-Antikörper beschichtet, die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) ist mit Schaf-Anti-Maus beschichtet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette getropft und die Flüssigkeit wird unter dem Kapillareffekt nach oben chromatographiert. Das neuartige Coronavirus-Antigen in der Probe bindet zunächst an den kolloidal-goldmarkierten Coronavirus-Antikörper, um einen neuartigen Festphasen Coronavirus-Antikörper zu bilden - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der T-Linie und einen Festphasen-Schaf-Antikörper zu bilden - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der C-Linie und einen Festphasen-Schaf-Antikörper zu bilden - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der C-Linie. Nach Beendigung des Tests beobachten Sie die kolloidale Goldfarbenreaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des neuartigen Coronavirus-Antigens in Nasenabstrichen oder Rachenabstrichen zu bestimmen.

BESTANDTEILE

1. Coronavirus-Antigen-Testkassette
2. Probenahmerohr mit Verschlussklappe und Extraktionspuffer
3. Steriler Abstrichtupfer
4. Einwegbeutel für die Entsorgung
5. Gebrauchsanweisung

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Set sollte bei 4–30°C aufbewahrt werden und die Haltbarkeit ist auf 18 Monate festgelegt.
2. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10–30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und er sollte sofort nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden.
3. Der Probenextraktionspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10–30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).
4. Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.

PROBENANFORDERUNGEN

1. Probensammlung:

Vorderer Nasenabstrich: Der Probennehmer hält einen Abstrichtupfer und steckt ihn 2,5-3 cm in das Nasenloch bis ein leichter Widerstand auftritt. Mit mittlerem Druck den Abstrichtupfer mindestens 15 Sekunden lang 4-6 mal in einer kreisförmigen Bewegung entlang der inneren Nasenwand bewegen, um möglichst viele Zellen und Schleim aufzusammeln. Mit dem gleichen Abstrichtupfer diesen Vorgang im anderen Nasenloch wiederholen.

Probenbehandlung

Der Abstrich wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, gedreht und 3 Mal gedrückt. Die Einweichzeit des Abstrichs beträgt mindestens 15 s, das Probenahmerohr wird gedrückt während der Abstrich herausgenommen wird. Anschließend wird das Entnahmerohrchen mit der Verschlussklappe verschlossen. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung.

2. Probenaufbewahrung

Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden nachgewiesen werden können, sollten bei -70°C oder darunter aufbewahrt werden. Während des Probenverkehrs sollte wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermieden werden. Die Probensammlung sollte so schnell wie möglich an das Labor gesandt werden. Wenn es notwendig ist, die Probe über eine lange Strecke zu transportieren, wird empfohlen, die Probe durch Kühlung wie z.B. Trockeneis zu konservieren.

PRÜFVERFAHREN

1. Die Testkassette und die Probe im Probenahmerohr für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur lagern und auf Raumtemperatur bringen (10–30°C).
2. Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.
3. Schreiben Sie die Proben-ID auf die Kunststoffhülle der Testkassette.
4. 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch der Testkassette geben. 15 Minuten bei 10 – 30°C inkubieren.
5. Ergebnisse nach der Inkubation bei 10 bis 30 °C für 15 Minuten beobachten. Ein Ergebnis nach 30 Minuten ist ungültig.

Das Set beinhaltet keine Produkte zur Qualitätskontrolle. Es wird empfohlen, dass die Benutzer eine Qualitätskontrollmethode einführen, die für Ihr Labor geeignet ist.

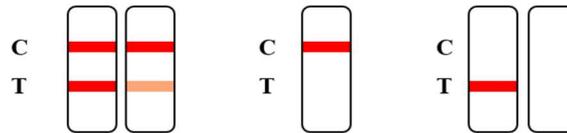
INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 1 dargestellt), was anzeigt, dass das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antikörpers in der Probe positiv ist.

Negativ: Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster und keine Linie erscheint an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 2 dargestellt), was anzeigt, dass die Testergebnisse der neuartigen Coronavirus-Antikörper in der Probe negativ sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.

Ungültig: Keine Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist. Die Probe sollte erneut genommen und der Test wiederholt werden.

Ergebnis 1: Positiv Ergebnis 2: Negativ Ergebnis 3: Ungültig



Result 1: Positive Result 2: Negative Result 3: Invalid

Auch bei einem negativen Testergebnis sind Abstands- und Hygieneregeln einzuhalten!

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Set ist ein qualitativer Test, der Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren kann.
2. Das Testergebnis dieses Sets ist nicht das einzige Bestätigungskennzeichen für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Bei Tests mit Unternehmensreferenzen sind die folgenden Normen einzuhalten:
 - 1.1 Erfüllungsrate negativer Referenzen: Die negativen Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die negativen Referenzen sollten mindestens 20/20 (-/-) nachgewiesen werden.
 - 1.2 Erfüllungsrate positiver Referenzen: Die positiven Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die positiven Referenzen sollten mindestens 5/5 (+ / +) nachgewiesen werden.
 - 1.3 Empfindlichkeitsreferenzen: Bei der Verwendung von unternehmensweiten Empfindlichkeitsreferenzen zum

Nachweis sollte mindestens 1/3 (+ / +) nachgewiesen werden.
1.4 Wiederholbarkeit: Unternehmensweite Präzisionsreferenzen sollten zum Testen verwendet werden und die Testergebnisse von wiederholbaren Referenzen sollten konsistent sein.

2. Nachweisgrenze (NG)
Ein neuartiger Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von 2,5×10²-TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem COVID-19-besetzten Patienten in China durchgeführt wurde.
3. Studien mit exogenen/indogenen Störsubstanzen:
Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gibt es keine Interferenzen.

(1) Exogener Faktor

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Nasensprays oder Tropfen	Phenylephrin	128µg/mL
2		Oxymetazolin	128µg/mL
3		Kochsalzlösungs-Nasenspray 10%	10%(v/v)
5	Nasenkortikosteroide	Dexamethason	2µg/mL
6		Flunisolid	0.2µg/mL
7		Triamcinolonacetonid	0.2µg/mL
8		Mometason	0.5µg/mL
9	Haltabletten	Strepsils (Flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
10		Halsbonbon	5% (w/v, 50mg/mL)
11	Oralanästhetikum	Anbesol (Benzocain 20%)	5% (v/v)
12		α-Interferon-2b	0.01µg/mL
13	Antivirale Medikamente	Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
14		Ribavirin (HCV)	0.2µg/mL
15		Oseltamivir (Influenza)	2µg/mL
16		Peramivir (Influenza)	60µg/mL
17		Lopinavir (HIV)	80µg/mL
18		Ritonavir (HIV)	20µg/mL
19		Arbidol ((Influenza)	40µg/mL
20	Antibiotikum	Levofloxacin-Tabletten	40µg/mL
21		Azithromycin	200µg/mL
22		Ceftriaxon	800µg/mL
23		Meropenem	100µg/mL
24	Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	128µg/mL
25	Andere	Muzin: Submaxillärdrüse vom Rind, Typ	100 µg/mL
26		Biotin	100 µg/mL

(2) Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Menschlicher Antimäus-Antikörper, HAMA	800 ng/mL
2	Serumprotein	Vollblut (Mensch), EDTA antikoaguliert	10% (w/v)

6. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:
Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potentiellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1	Menschliches Coronavirus	HKU1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2		229E	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
3		OC43	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6		MERS	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Adenovirus	Typ 1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
8		Typ 2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

9		Typ 3	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10		Typ 4	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11		Typ 5	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12		Typ 7	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
13		Typ 55	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Typ B1 / Peru2-2002	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
15		hMPV 16 Typ A1 / IA10-2003	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Parainfluenza-Virus	Typ 1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17		Typ 2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18		Typ 3	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19		Typ 4A	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	Influenza A	H1N1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21		H3N2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22		H5N1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23		H7N9	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Influenza B	Yamagata	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25		Victoria	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
26	Enterovirus	Typ 68	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
27		09/2014 Isolat 4	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
28	Respiratorisches Synzytialvirus	Typ A	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
29		Typ B	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
30	Rhinovirus	A16	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
31		Typ B42	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183	5 × 10 ⁶ CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 × 10 ⁶ CFU/mL
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 × 10 ⁶ CFU/mL
35		Los Angeles-1	5 × 10 ⁶ CFU/mL
36		82A3105	5 × 10 ⁶ CFU/mL
37	Mycobacterium tuberculosis	K	5 × 10 ⁶ CFU/mL
38		Erdman	5 × 10 ⁶ CFU/mL
39		HN878	5 × 10 ⁶ CFU/mL
40		CDC1551	5 × 10 ⁶ CFU/mL
41		H37Rv	5 × 10 ⁶ CFU/mL
42	Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
43		178 [Poland 23F-16]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
46	Streptococcus pyogenes	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 × 10 ⁶ CFU/mL
48	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5 × 10 ⁶ CFU/mL
49		FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
50		M129-B7	5 × 10 ⁶ CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PJP)	N/A	N/A
52	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5 × 10 ⁶ CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 × 10 ⁶ CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5 × 10 ⁶ CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO L3956]	5 × 10 ⁶ CFU/mL

7. Hakeneffekt:
Bei 1,0 × 10⁶ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

8. Klinische Leistung:
(1) Nasenabstrichproben
Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch Selbsttests bei einer Untersuchung von 108 positiven und 115 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 95,37% (95% KI: 89,62-98,01%) und einer Spezifität von 99,13% (95% KI: 95,24-99,85%) bestimmt.

		PCR-Testergebnisse		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	Positiv	103	1	104
	Negativ	5	114	119
	Gesamt	108	115	223
		Sensitivität	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
		95,37% [89,62%; 98,01%]	99,13% [95,24%; 99,85%]	97,31% [94,26%; 98,76%]

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
- Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Abstrich und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteile aus anderen Sets.
- Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgen und unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.
- Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen, da sich die Bewertung der klinischen Leistung einer gefrorenen Probe von einer frischen Probe unterscheiden kann.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
- Die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
- Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10–30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%) und sie sollte nach dem Öffnen bei 30°C sofort verwendet werden. Die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
- Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Haltbarkeitsdatum	LOT	Charge		Bedienungsanleitung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung	REF	Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
CE	CE-Kennzeichnung – IVDD 98/79/EC	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
IVD	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9. Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis, Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland



Vertrieb durch
Dr. Grob Healthcare GmbH
Schumannstraße 27
60325 Frankfurt
eMail: order@dr-grob.com, www.dr-grob.com
Tel: +49 (0) 69 / 505027 304



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt im März, 2021;
Versionsnummer: V. 2021-03.15[Deu.], neuste Fassung unter: <https://dr-grob.com/shortnose.pdf>